





SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US,  
UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML,  
MR, NE, SN, TD, TG).

(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR),

添付公開書類:

— 国際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

口部を有するハウジング；前記開口部内に配置された穿刺手段；前記開口部前面への被穿刺部位の接触を検知する第一の検知手段；前記開口部内を負圧する負圧手段；前記負圧手段により前記開口部内が負圧された後に、前記穿刺手段によって穿刺された被穿刺部位から流出する血液を採取する血液センサ；前記血液中の成分を分析する前記血液センサから得られる信号を測定する測定回路を備える血液検査装置であって、前記負圧手段は、前記第一の検知手段が前記開口部前面への被穿刺部位の接触を検知したときに起動する血液検査装置を提供する。

## 明 細 書

### 血液検査装置および血液検査方法

#### 技術分野

[0001] 本発明は、血液検査装置および血液検査方法に関する。

#### 背景技術

[0002] 従来、血糖値などを測定するための装置として、指先に傷をつけるための穿刺器具と、傷をつけられた指先から絞り出された少量の血液を採取する使い捨て式の血液センサが装着された測定器具との組み合わせによる装置が広く普及している。

[0003] しかしながら、このように穿刺器具と測定器具とが別個独立の器具であると、患者は穿刺器具にて皮膚を穿刺した後に、さらに測定器具にて血液を採取する必要があり、測定操作が煩雑になる。

[0004] そこで、穿刺針を備えたランセットと、血液センサが装着される測定器具とが一体になった血液検査装置が提案されている(特許文献1を参照)。提案された血液検査装置1は、図13に示されるように、円筒形状のハウジング2、ハウジング2内を往復するプランジャ3、プランジャ3に一方の端4aが把持されるとともに他方の端4bに採血針5が装着されたランセット4、およびハウジング2の一方の端2aに装着された血液センサ6とを備える。

[0005] 血液検査装置1による検査ステップを説明する。まず、血液センサ6を、患者の被穿刺部位である皮膚7に当接させる。次に、プランジャ3に連結されたハンドル9の係止凸部9aとハウジング2に形成された係止凹部2bとの係合を解除する。すると、バネ10に付勢されたプランジャ3が、矢印8方向に発射する。それに連動して、プランジャ3に把持されたランセット4と、ランセット4に装着された採血針5も矢印8方向に発射される。

[0006] 発射された針5は血液センサ6を貫通して皮膚7に微小な傷をつける。この傷から流出した血液は血液センサ6の検出部で検出される。血液中のグルコースに応じて得られる信号は、接続電極6aからコネクタ11を介して測定回路12に導かれる。そして、測定回路12は採血した血液の血糖値を算出し、算出結果を表示部13に表示する。

特許文献1:特表2003-524496号公報

## 発明の開示

### 発明が解決しようとする課題

- [0007] 血液検査装置による検査において、採血針5で穿刺された皮膚から流出した血液を、血液センサ6に採取しやすくすることが好ましく、また、穿刺後すぐに皮膚から血液を流出させることが望ましい。このため、血液検査装置に真空ポンプなどを設け、血液センサ6に当接する被穿刺部位の周辺を負圧することが考えられる。
- [0008] しかしながら、真空ポンプなどを設けた血液検査装置により血液検査をする場合、患者は片手で装置を保持して血液センサ6を皮膚に押し当て、真空ポンプを駆動するスイッチを操作し、さらにランセット4を発射するためのハンドル9の解除操作を行う。そのため、装置を安定して保持しにくく、検査すべき皮膚から装置がずれやすく、測定が適切に行えないことがある。

### 課題を解決するための手段

- [0009] 本発明の血液検査装置は、開口部を有するハウジング;前記開口部内に配置された穿刺手段;前記開口部前面への被穿刺部位の接触を検知する第一の検知手段;前記開口部内を負圧する負圧手段;前記穿刺手段によって穿刺された被穿刺部位から流出する血液を採取する血液センサ;前記血液中の成分を分析する前記血液センサから得られる信号を測定する測定回路を備える。さらに、本発明の検査装置における前記負圧手段は、前記第一の検知手段が前記開口部前面への被穿刺部位の接触を検知したときに起動する。

### 発明の効果

- [0010] 本発明の血液検査装置は、穿刺すべき被穿刺部位に血液センサが押し当てられると、自動的に負圧手段が起動することができる。このため血液検査において、患者が特別な操作をすることなく、負圧手段を起動することができる。
- [0011] さらに、負圧手段により穿刺部位の周辺を負圧することにより盛り上がった皮膚を穿刺すれば、血液の採取が容易になり、確実な検査を行うことができる。
- [0012] また、被穿刺部位を検知した後に負圧手段が起動するので、被穿刺部位を血液セ

ンサに当接させる前に負圧手段を駆動する必要がない。そのため、負圧手段を駆動する電力消費を抑制して電池寿命を延ばすことができるので、特に携帯性にすぐれる血液検査装置を実現することができる。

### 図面の簡単な説明

[0013] [図1]使用状態における血液検査装置の斜視図である。

[図2]血液検査装置の断面図である。

[図3A]血液検査装置の装着部に、採血カートリッジを装着する前の状態を示す要部断面図である。

[図3B]血液検査装置の装着部に、採血カートリッジを装着しようとする状態を示す要部断面図である。

[図3C]血液検査装置の装着部に、採血カートリッジが装着された状態を示す要部断面図である。

[図3D]血液検査装置の装着部に装着された採血カートリッジの血液センサが、被穿刺部位によって押し込まれた状態を示す要部断面図である。

[図3E]血液検査装置の装着部に装着された採血カートリッジの血液センサが、負圧により盛り上げられた被穿刺部位によって押し込まれた状態を示す要部断面図である。

[図3F]血液検査装置の装着部に装着された採血カートリッジの血液センサに当接する被穿刺部位が、穿刺された状態を示す要部断面図である。

[図3G]採血カートリッジの固定爪によるランセットの固定を解除する様子を説明する図である。固定解除前の状態を示す断面図である。

[図3H]採血カートリッジの固定爪によるランセットの固定を解除する様子を説明する図である。固定解除後の状態を示す断面図である。

[図4]採血カートリッジの組立図である。

[図5A]採血カートリッジの断面図である。穿刺時の状態を示す。

[図5B]採血カートリッジの断面図である。穿刺後の状態を示す。

[図6]採血カートリッジの斜視図である。

[図7]血液センサの断面図である。

[図8A]血液センサの分解平面図であり、カバーを示す。

[図8B]血液センサの分解平面図であり、スペーサを示す。

[図8C]血液センサの分解平面図であり、基板を示す。

[図9]血液センサの透視平面図である。

[図10]他の例の血液センサの透視平面図である。

[図11]血液検査装置における血液検査のフローを示す図である。

[図12]血液検査装置のブロック図である。

[図13]従来の血液検査装置の断面図である。

### 発明を実施するための最良の形態

[0014] 図1には、血液検査装置の一例の外観が示される。つまり、患者が血液検査装置20を右手で把持して、左手の人差し指から血液を採取しようとする状態が示される。図1において、ハウジング21の一方に筒体21aが形成されている。筒体21aの開口部21bには、血液センサ24を有する採血カートリッジ22が装着されている。ハウジング21には表示部75も設けられている。

[0015] 図2は、血液検査装置の一例の断面図である。前述の通り、血液検査装置20は、樹脂で形成されたハウジング21を有する。ハウジング21の一方には、開口部21bを有する筒体21a(たとえば円筒形状)が形成される。筒体21aの開口部21bには、採血カートリッジ22が装着されている。

[0016] 採血カートリッジ22は、ホルダ23(たとえば円筒形状)と一体化された穿刺手段と血液センサ24を有する。血液センサ24は、ホルダ23の一方の端に装着される。穿刺手段には、ホルダ23内に滑動自在に設けられたランセット25と、ランセット25の他方の端に装着された採血針26とが含まれる。

[0017] 詳細は後述するが、血液センサ24には検出電極および検出電極に接続された接続電極が含まれ、接続電極には血液検査装置本体に設けられたコネクタが接触する。

[0018] 採血カートリッジ22を構成するランセット25の他方の端に形成された被把持部25aは、筒体21a内を滑動するプランジャ30の一方端に設けられた把持部30aに把持される。プランジャ30にはハンドル31が連結する。ハンドル31の一方31bには係止凸

部31cが形成されている。ハンドル31は、ハウジング21に形成された孔21cを通して、その係止凸部31cが係止凹部21dにかみ合うことによって係止する。

[0019] 穿刺バネ28は、プランジャ30およびプランジャ30に取り付けられた採血カートリッジ22に含まれるランセット25を、針先方向に付勢する。ホルダ押圧バネ29は、筒体21aに装着された採血カートリッジ22のうち、ホルダ23とホルダ23に取り付けた血液センサ24とを針先方向に付勢する。スライダ37は、ホルダ押圧バネ29を保持し、筒体21a内を摺動する。

[0020] 本発明の血液検査装置は被穿刺部位が適切な位置に配置されたことを検知する第一の検知手段を有する。ここで「適切な位置」とは、内部に穿刺手段が配置されたハウジングの開口部などを意味する。

図2における第一の検知手段は、筒体21a内に設けられたメカニカルスイッチ38である。メカニカルスイッチ38は、ホルダ23が筒体21a内に没入する方向に移動すると、スライダ37によって押圧される。したがって、第一の検知手段であるメカニカルスイッチ38は、採血カートリッジ22が装着されないと駆動しない。

[0021] また、ハウジング21の一方21e側に測定回路32が格納される。測定回路32は、筒体21aに形成されたコネクタ(後述)と接続する。さらに、本発明の血液検査装置には測定回路32に電源を供給する電池34も配置される。

[0022] 本発明の血液検査装置は負圧手段を有する。図2における血液検査装置の負圧手段は、真空ポンプ82である。負圧手段82の出力は、負圧通路83を介して筒体21a内に連結されている。したがって、負圧手段82は筒体21a内および採血カートリッジ22のホルダ23内を負圧することができる。

[0023] 図3は、採血カートリッジ22と、採血カートリッジ22を装着する筒体21aの開口部21b付近の拡大断面図である。

[0024] 図3Aには、採血カートリッジ22を筒体21aの開口部21bに装着する前の状態が示される。採血カートリッジ22のホルダ23とランセット25は、固定爪23fによって互いに固定されている。ランセット25には、被把持部25fが形成される。

[0025] 一方、筒体21a内には、プランジャ30が前後方向(図では左右方向)に摺動自在に設けられる。プランジャ30は、ランセット25の被把持部25fを把持する把持部30aを

有する。さらにプランジャ30は突起部30bを有し、突起部30bと筒体21aに設けられたプランジャ固定部材31fとがかみ合うことにより固定される。プランジャ固定部材31fはボタン31gと連動しており、ボタン31gを押圧するとプランジャ30に設けられた突起部31fとかみ合い、プランジャ30が固定される。

[0026] さらに、筒体21aにはスライダ37が前後方向(図では左右方向)に摺動自在に設けられる。スライダ37は、ホルダ押圧バネ29によって開口部21bの方へ付勢されている。筒体21aの内部に設けられたメカニカルスイッチ38-1は、筒体21aの内部方向に移動したスライダ37によって押圧される。

メカニカルスイッチ38-1は、後述するように、被穿刺部位が適切な位置に配置されたことを検知する。被穿刺部位が適切な位置に配置されるとは、被穿刺部位が開口部21bに接触することなどを含む。

[0027] 図3Bには、採血カートリッジ22を、筒体21aに開口部21bから装着する様子が示される。採血カートリッジ22を筒体21a内へ矢印方向に挿入するとき、ボタン31gを押して、プランジャ固定部材31fでプランジャ30を固定する。

[0028] 図3Cは、採血カートリッジ22が、血液検査装置本体の筒体21aの開口部21bに装着された状態を示す。プランジャ30の把持部30aは、採血カートリッジ22を構成するランセット25の被把持部25fを把持する。また、採血カートリッジ22のうち、ホルダ23は筒体21a内に取り付けられたスライダ37と係合する。装着された採血カートリッジ22の血液センサ24は、筒体21aの開口部21bから突出した状態で配置される。ただし、血液センサ24は、ホルダ押圧バネ29の付勢力に抵抗して、開口部21b内部の方向へ押し込まれることができる。

[0029] 筒体21aに装着された採血カートリッジ22の血液センサ24と、穿刺手段(ランセット25と採血針26を含む)とは、別個に動作することができる。つまり、採血カートリッジ22のランセット25は、プランジャ30によって駆動される。一方、ホルダ23および血液センサ24は、ランセット25とは独立して、スライダ37と連動して筒体21aの開口部25bの内外に出入りすることができる。

[0030] また、採血カートリッジ22の固定爪23f(ランセット25を固定する)の固定解除は、採血カートリッジ22が筒体21aに装着された時点で行われることが好ましい。



例えば、図3Gおよび図3Hに示されるように、固定爪23fの回転中心となる支持部23gが形成されていればよい(前記支持部は、樹脂成型などで形成されうる)。図3Gは、固定爪23fとランセット25の固定解除前の状態を示し、図3Hは固定解除後の状態を示す。採血カートリッジ22のホルダ23がスライダ37と係合するときに、スライダ37の端部は固定爪23fを押して、支持部23gを支点にして固定爪23fを回転させる(シーソーのように動かす)。この回転により、固定爪23fはランセット25の切り欠き部25gから外されて、固定が解除される。

[0031] 図3Dには、血液検査を行う患者が、採血カートリッジ22の先端の血液センサ24に、被穿刺部位(たとえば指先)の皮膚7をあてて、血液センサ24を筒体21aの開口部21b内部の方向に押し込んだ状態が示される。つまり、ホルダ23および血液センサ24が、ホルダ押圧バネ29の付勢力に対抗して筒体21a内の方向へ移動して、血液センサ24と筒体21aの開口部21bが一致して停止している。その結果、筒体21aの開口部21bに被穿刺部位の皮膚7が接触して、開口部21bが覆われる。図3Dに示された状態において、第一の検知手段であるメカニカルスイッチ38-1は、移動したスライダ37によって第一ポジションにまで押圧される。

[0032] メカニカルスイッチ38-1が第一ポジションにまで押圧されると、負圧手段82が起動して、筒体21a内を負圧する。負圧手段82の起動は自動的になされることが好ましい。

図3Eには、負圧手段82によって負圧された筒体21aの内部に、被穿刺部位の皮膚7が吸引されて盛り上げられた状態が示される。盛り上げられた被穿刺部位の皮膚7によって、血液センサ24は筒体21aの内側方向へさらに移動する。図3Eに示された状態において、第一の検知手段であるメカニカルスイッチ38-1は、さらに移動したスライダ37によって第二ポジションにまで押圧される。つまりメカニカルスイッチ38-1は、負圧による被穿刺部位の形状の変化、つまり盛り上がりを検知する第二の検知手段としても機能する。また第二の検知手段を、メカニカルスイッチ38-1とは別の部材としてもよい。例えば、筒体21a内のメカニカルスイッチ38-1のさらに後方(図面左側)に、別個に設けられたメカニカルスイッチを、第二の検知手段とすればよい。

[0033] メカニカルスイッチ38-1がスライダ37によって第二ポジションに押圧された後、被

穿刺部位を穿刺する。したがって、メカニカルスイッチ38-1が第二ポジションにまで押圧されたことを表示部75に表示し穿刺ボタンなどによる手動穿刺を患者に促すか、または第二ポジションに駆動された後に装置自身が自動的に穿刺することが好ましい。

[0034] 図3Fには、被穿刺部位である皮膚7を穿刺している状態が示される。プランジャ30が針先方向へ移動しており、採血針26が血液センサ24から突出して、皮膚7を穿刺している。このように、プランジャ30は、ホルダ23とは独立して移動できる。

[0035] 穿刺後、プランジャ30は後方へ引き込まれ、図3Eの状態となり、患者の皮膚から採血が行われて血液センサ24に血液が流入する。後述するように、血液センサ24に検知極となる検出電極を設けておけば、血液の流入を検知することができる。血液の流入を検知したことを表示部75に表示するか、検知したら自動的に負圧手段を停止することが好ましい。

[0036] 図3におけるメカニカルスイッチ38-1は、電気センサや光センサであってもよい。つまり被穿刺部位の皮膚7が血液センサ24を、開口部21bの内部に押し込むことによりスライダ37が移動すると、静電容量、電気抵抗、周波数などが変化するようにして、それらの変化を電気センサで検知するか;光透過率などが変化するようにして、その変化を光センサ(フォトインタラプタなど)で検知する。

[0037] 電気抵抗を利用した電気センサ(電気抵抗型の電気センサ)は、図3におけるメカニカルスイッチ38-1と同様に、筒体21aの内側に配置される。被穿刺部位7により押されて血液センサ24が筒体21aの内部方向(図3において左方向)に移動する。それに連動して、導体材料で形成されたスライダ37が、電気抵抗型の電気センサの位置まで移動して、電気センサに接触する。それにより変化する電気抵抗に基づいて皮膚検知を行なう。

[0038] 静電容量を利用した電気センサ(静電容量型の電気センサ)の配置位置は、前記導電率を利用した電気センサと同様である。静電容量型の電気センサは一对の端子を有し、端子間の電気的な変化(この場合は静電容量の変化)に基づいて皮膚検知を行なう。つまり、血液センサ24が被穿刺部位7に押されて、筒体21aの内部方向に移動する。それに連動して、導体材料で形成されたスライダ37が、筒体21aの内部

方向に移動し、静電容量型の電気センサに接触する。電気センサの一对の端子の両方に触れると一对の端子間の静電容量が変化する。その静電容量の変化に基づいて皮膚検知を行う。

[0039] 周波数の変化を利用した電気センサ(周波数変化型の電気センサ)の配置位置は、図3におけるメカニカルスイッチ38-1と同様である。周波数変化型の電気センサは、コイルを内蔵する。電圧を印加されたコイルに、導体材料で形成されたスライダ37が近づくと、スライダ37とコイルとの距離の変化によりインダクタンスの変化に応じて共振周波数が変化する。その周波数の変化に基づいて皮膚検知を行なう。

[0040] フォトインタラプタ型の光センサの配置位置は、図3におけるメカニカルスイッチ38-1と同様である。反射型のフォトインタラプタ型の光センサは、光を遮断することで、皮膚検知を行なう。つまり、血液センサ24が被穿刺部位7に押されて、筒体21aの内部方向に移動する。それに連動して、導体材料で形成されたスライダ37が筒体21aの内部方向に移動し、フォトインタラプタ型の光センサの発光素子の光を遮断する。その光の遮断により、フォトインタラプタ型の光センサの受光素子の入力に変化する。その受光素子の入力の変化に基づいて皮膚検知を行う。

[0041] [採血カートリッジについて]

図2に示される血液検査装置20は、採血針26が装着されたランセット25と血液センサ24が内蔵されて一体化された採血カートリッジ22を有する。採血カートリッジ22は、それに含まれる部材を一括して筒体21aに着脱することができる。従って、容易に血液センサ24と採血針26を装着および交換することができる。

[0042] また、採血カートリッジ22の装着時において、採血針26はホルダ23内に収納されているので、誤って採血針26で刺すことはなく、安全に交換することができる。また、採血針26はホルダ23内に収納されているので患者に恐怖心を与えない。

さらに、採血針26に直接接触れることはないので衛生的である。また、一度検査をする度に血液センサ24と採血針26を一括して交換するので、針26を複数回使用する恐れはなく感染の心配はない。

[0043] 図4は、採血カートリッジの例の組み立て斜視図である。

図4において、ホルダ23の一方の端23aには、採取した血液を検査する血液セン

サ24が装着される。ホルダ23の外皮は十文字形状であり、十文字形状の凸部23c間に導電性の金属で形成されたコネクタ27(装置本体に配置される)が導かれる。ホルダ23の外皮の形状は特に限定されず、正多角形などであってもよい。

[0044] ホルダ23の他方は、凸部23cと一体的に形成された凸部23dを有しており、凸部23dには孔23eが設けられている。

[0045] ホルダ23内には、ランセット25が挿入される。互いに180度離れた再使用防止のためのガイド25cが、ランセット25と一体的に形成される。また、直線性向上のためのガイド25dが、互いに180度離れてガイド25cの間に設けられ、ホルダ23の凸部23dに設けられた孔23e内を滑動する。ランセット25の一方の端25a近傍に設けられた凸部25eと、一方の端25aとの間に被把持部25fが設けられる。

[0046] また、ホルダ23に挿入されたランセット25を固定する固定爪23fが設けられている。固定爪23fは、ホルダに23に対して回転することができ、その回転の支持部23gを有する。固定爪23fは、シーソー動作する樹脂系弾性部材であって、採血カートリッジ22の筒体21aへの装着後に、ランセット25の固定を解除する(前述)。

[0047] 図5Aは穿刺時における採血カートリッジ22の断面図、図5Bは穿刺終了時における採血カートリッジ22の断面図である。

図5Aに示される状態において、採血針26は血液センサ24から突出している。ランセット25は、ホルダ23の他方の端23bに設けられた係止部23fに凸部25eが係止するので、針26が血液センサ24から突出することはない。

[0048] 図5Bにおいて、採血針26はホルダ23内に収納されて停止する。ランセット25は、ホルダ23の他方の端23bに設けられた係止部23fにガイド25cの根元が係止して停止する。従って、ランセット25がホルダ23から抜けることはない。

[0049] 図5Bに示される状態で、採血カートリッジ22は筒体21aから取り外される。このときランセット25を矢印35の方向に押し出したとしても、ガイド25cは自身の弾性でホルダ23の孔23eから凸部23cへ乗り上げる。そして、孔23eの端にガイド25cの根元が係合して停止する。したがって、採血針26が血液センサ24から再び突出することはない安全である。また、針26が突出することはないので患者に恐怖感を与えることもない。

[0050] 図6は、採血カートリッジ22の斜視図である。図6に示されるように、ホルダ23の一方の端23a側に形成された十文字形状の凸部23cの高さは、ホルダ23の他方の端23b側に形成された十文字形状の凸部23dの高さよりも高い。つまり、ホルダ23の凸部23d側は、凸部23c側より細い。このように、採血カートリッジ22の装着挿入方向前方部が、後方部より細いと、筒体21aに装着しやすい。

また、他方の端23b側の凸部23dの先端部23g(端23b側)は、鋭角に突出している。これは、筒体21a側に形成されたコネクタ(後述)を、血液センサの所望部位に確実に接触させるために重要である。

[0051] 採血カートリッジ22は、採血カートリッジ22単位で筒体21aに挿抜することができるので、針26と血液センサ24も一括して筒体21aへ着脱自在に挿抜される。従って、容易に血液センサ24と針26を装着するとともに交換することができる。

[0052] 図7は、本発明の血液検査装置の血液センサの例の断面図である。血液センサ24は、基板41;基板41の上面に貼り合わされたスペーサ47;スペーサ47の上面に貼り合わされたカバー48を含む。基板41に設けられた孔41cと、スペーサ47に設けられた孔47cとで、血液の貯留部49が形成される。貯留部49には供給路47dが連結される。供給路47dの先端は空気孔48cに連通している。

[0053] 供給路47dに配置される検出部40は、後述するように検出電極を含む。検出部は、血液の流入を検知したり、血液成分を検出したりする。また、検出部40の少なくとも一部には、試薬50が載置される。試薬50は、例えば、0.01~2.0wt%CMC水溶液に、PQQ-GDH(0.1~5.0U/血液センサ)、フェリシアン化カリウム(10~200mM)、マルチトール(1~50mM)、タウリン(20~200mM)を添加して溶解させて調製した試薬溶液を、基板41に形成された検出部40上に滴下し、乾燥させて得られる。

[0054] 図8は、血液センサ24の分解平面図である。血液センサ24は、図8Aに示されるカバー48;図8Bに示されるスペーサ47;図8Cに示される基板41を有する。

[0055] 図8Cは、基板41の平面図である。基板41は八角形をしているが、形状は特に限定されない。大きさも適宜調整すればよいが、例えば、一方の寸法41aを9mm、他方の寸法41bを8mmとする。基板41の材質はポリエチレンテレフタレート(PET)な

どの樹脂であることが好ましく、その厚さは0.075～0.25mm(好ましくは0.188mm)であることが好ましい。

- [0056] 基板41の一方の面(スペーサ47と貼り合わされる面)には、検出電極42～45、および検出電極42～45のそれぞれに接続された接続電極42a～45aが一体的に形成されている。検出電極42～45、および接続電極42a～45aは、金、白金、パラジウムなどを材料として、スパッタリング法または蒸着法により導電層を形成し、導電層をレーザ加工することにより形成されうる。基板41には孔41cが設けられ、その直径は約2.0mmにすればよい。孔41cは、基板41の略中央に設けられることが好ましい。
- [0057] 図8Bはスペーサ47の平面図である。スペーサ47の形状は、略十文字形状をしているが、多角形(好ましくは正多角形)にされていてもよい。十文字形状にすれば、その窪みにコネクタ(不図示)を配置しやすい。スペーサ47の大きさは、基板41の大きさに応じて調整すればよく、例えば、一方の寸法47aを9mm、他方の寸法47bを8mmとすればよい。スペーサ47の厚さは、0.05～0.15mmの範囲(好ましくは0.1mm)とすればよい。
- [0058] スペーサ47の略中央、かつ基板41に設けられた孔41cに対応する位置に孔47cが設けられる。孔47cの直径は、孔41cの直径と同一(約2.0mm)とすればよい。孔47cから十文字形状の第1の凸部47e方向へスリット47dが形成されており、スリット47dは血液の供給路に対応する。スリット47dの溝の幅を0.6mm;流路方向の長さを2.4mmとすることによって、供給路47dのキャビティを0.144 $\mu$ L程度にすればよいが、大きさについては適宜調整すればよい。このように小容量の血液で検査をすることができるので、患者への負担が少なく、恐怖心を与えることもない。スペーサ47の材質はポリエチレンテレフタレート(PET)などの樹脂とすればよい。
- [0059] 図8Aはカバー48の平面図である。カバー48の形状や大きさは、スペーサ47と同一にすればよい。十文字形状の第1の凸部48dには空気孔48cが設けられ、供給路47dの先端部に対応して設けられている。空気孔48cの直径は50 $\mu$ m程度とすることが好ましい。
- [0060] カバー48の材質はプラスチックであり、好ましくはポリエチレンテレフタレートである。カバー48の厚さは0.05～0.25mmの範囲(好ましくは0.075mm)とすればよい。

。供給路47dの天井部に相当するカバー48の裏面は親水性処理されていることが好ましい。貯留部49に採取した血液を、供給路47dに毛細管現象で滑らかに流入させるためである。また、孔47cの天井部に相当するカバー48の裏面は、撥水性処理されていることが好ましい。さらに、カバー48の表面(スパーサと貼り合わせる面と反対の面)は撥水性処理されていることが好ましい。

[0061] 図9は、血液センサ24の透視平面図である。基板41上には検出電極42～45が形成され、検出部を構成する。検出電極42～45は、例えば順番に作用極、検知極、対極、Hct極として機能する。「作用極」とは血液成分を測定するための電極、「検知極」とは検出部に血液が供給されたことを検知するための電極、「対極」とは前記作用極の対となる電極、「Hct極」とは血液中のヘマトクリット値を測定するための電極を意味する。検出電極42～45は、それぞれ対応する接続電極42a～45aに接続され、接続電極42a～45aは基板41の外周側に配置される。

[0062] 基板41上の検出部40の少なくとも一部には試薬が接触する。試薬は、作用極として機能する検出電極42、および対極として機能する検出電極44と接触することが好ましく、一方、Hct極として機能する検出電極45とは接触しないことが好ましい。

[0063] 採血針26によって穿刺された皮膚から流出した血液は、貯留部49に取り込まれる。貯留部49に取り込まれた血液は、毛細管現象で供給路47dに流入し、検出部40に導かれて検出部40で試薬50と反応する。反応結果はそれぞれの検出電極に接続された接続電極42a, 43a, 44aおよび45aに導かれる。

[0064] さらに前記反応結果は、接続電極42a, 43a, 44aおよび45aに接触するコネクタ(27a, 27b, 27cおよび27d:不図示)を介して、筒体21aに形成された端子(33a, 33b, 33cおよび33d:不図示)に導かれ;さらに、端子から測定回路32に導かれる。

[0065] 図9に示されたように、それぞれの接続電極42a～45aは、コネクタと接触するための接触部位42b～45bを有する。接触部位42b, 43b, 44bおよび45bのそれぞれに、コネクタ27a, 27b, 27cおよび27dが接触する。接触部位42b, 43b, 44bおよび45bは、特定の一点を取り囲むようにして、その周囲に配置され、かつ前記特定の一点を中心に等角度間隔に配置されることが好ましい。

[0066] 「特定の一点」とは、基板面における貯留部49の内部(孔41cの内部)にあることが

好ましく、その中心付近にあることがより好ましい。さらに「特定の一点」は、基板面における、穿刺針26が移動する軸上にあってもよい。さらに言えば、前記特定の一点は、前記採血カートリッジを装着部に装着するときの挿入方向を軸とする、前記採血カートリッジの軸回転の中心付近であることが好ましい。さらに各接触部位42b～45bは、前記特定の一点からほぼ同じ距離に配置されることが好ましい。

[0067] このように血液検査装置のコネクタ27が、血液センサ24に、前記特定の一点を中心に等角度間隔で接触するので、採血カートリッジの装着の向きにかかわらず、コネクタと血液センサが適切に接続できる。よって、採血カートリッジの装着がより容易になる。

[0068] 接触部位42b、43b、44bおよび45bが、前記特定の一点を中心にして等角度間隔で配置されていれば、採血カートリッジ22を筒体21aへ装着して接触部位をコネクタと接触させるときに、採血カートリッジの挿入方向を軸とする軸周りの角度を任意にしても、全ての接触部位がいずれかのコネクタと接触することができる。一方、いずれの接触部位にいずれのコネクタが接触したのかが不明になる。よって、挿入方向を軸とする軸周りの角度にかかわらず採血カートリッジを無造作に挿入するためには、いずれのコネクタにいずれの接続電極の接触部位が接触しているのかを特定するための「基準電極」を設けることが好ましい。

[0069] 図10には、血液センサ24に基準電極を設けた例が示される。図10に示された血液センサ24aは、接続電極42a～45aに加えて、接続電極のいずれかに、各接続電極の位置を特定するための基準となる「基準電極」を有する。血液センサ24aは、基準電極を有すること以外は図9に示された血液センサ24と同一とすればよい。図10における基準電極とは、コネクタと接触する場所である基準接触部位43cである。基準接触部位43cは、接触部位43bと共に接続電極43a内に設けられており、つまり接触部位43bと基準接触部位43cは導体で接続されている。よって、両者間の抵抗は零となる。もちろん、基準接触部位43cは、接続電極42a～45aの何れかの一つの内部に設けられていればよく、接続電極43aに限定されるわけではない。

[0070] 接触部位42b～45b、および基準接触部位43cは、血液センサ24aの外周近傍に設けられていることが好ましく、それぞれは特定の一点の周囲に配置され、かつ前記



特定の一点を中心に等角度間隔に設けられている。したがって、筒体21aのコネクタ27も、接触部位42b～45bと基準接触部位43cのそれぞれに対応して、前記特定の一点を中心として等角度間隔に5個設けられる。血液センサ24aを含む採血カートリッジホルダ23の形状は、図2に示されるような十文字形状ではなく、星型・五角形であることが好ましい。検査装置の装着部に配置されたコネクタ27が、星型あるいは五角形ホルダの周囲に等角度に配置される。

[0071] 接触部位42b～45bに加えて基準接触部位43cを設けることにより、採血カートリッジ22を、挿入方向を軸として軸周りの角度を任意にして筒体21aに挿入しても、A) いずれかのコネクタがいずれかの接触部位または基準接触部位に接触し、かつB) 測定回路32が、電気抵抗が零となる隣り合う電極を検出し、基準接触部位を含む接続電極を特定し、接続電極42a～45aの位置を特定し、さらに各接続電極に接続された検出電極の機能を特定することができる。

[0072] 図11には、血液検査装置20を用いた検査フローの例が示される。装着ステップ60では、採血カートリッジ22を筒体21aに挿入する。挿入により、採血カートリッジ22のホルダ23がスライダ37に係止されるとともに、ランセット25の被把持部25fが、プランジャ30の把持部30aに把持される。

[0073] ステップ61で、採血カートリッジ22の血液センサ24に、被穿刺部位(患者の皮膚)を押し当てて、血液センサ24を開口部21bまで押し込む。その結果、スライダ37がメカニカルスイッチ38-1を第一ポジションまで押圧する。

[0074] ステップ62では、負圧手段を起動して負圧動作を開始し、筒体21a内を負圧する。負圧手段は、メカニカルスイッチ38-1が第一ポジションまで押圧されると、自動的に起動することが好ましい。

[0075] ステップ63で、ハンドル31に設けられた係止凸部31cとハウジング21に設けられた係止凹部21dで形成されたロック機構を解除する。ロック機構の解除は、負圧手段がある所定の時間だけ駆動させた後に行うことが好ましい。被穿刺部位が盛り上がり、穿刺が容易になるからである。

前述のように、被穿刺部位の盛り上がりにより、血液センサがさらに開口部21bの内部に押し込まれ、スライダ37がメカニカルスイッチ38-1を第二ポジションまで押圧し

でもよい。メカニカルスイッチ38-1が第二ポジションまで押圧されたことを表示部75で表示すれば、ロック機構の解除の時期がより適切になる。また、メカニカルスイッチ38-1が第二ポジションまで押圧された後、ロック機構の解除が自動的になされてもよい。

[0076] ステップ64において採血針26は、バネで付勢されたプランジャ30に連動したランセット25を介して、被穿刺部位である皮膚に向けて発射して穿刺する。

次のステップ65において、採血針26を採血カートリッジ22内に後退させる。

[0077] ステップ66では採血を行う。採血針26による穿刺により、被穿刺部位から流出した血液を、血液センサ24の貯留部49に取り込む。貯留部49の血液は、毛細管現象により供給路47dに流入し、検出部40に導かれる。また、負圧により供給路47dへの流入が助長される。

検出部40に導かれた血液は、検知極としての検出電極43に達すると、測定に必要な量の血液が得られたと判断する。このように、血液センサの検出部40が十分な血液が得られたかどうかを判断する。したがって余分な血液を採取する必要がなく、患者への負担は極めて少なくなる。さらに、前記判断の後に負圧手段の駆動を停止すれば、電池の電力浪費も防止することができる。

[0078] ステップ67でグルコースの測定を行う。血液中のグルコースと、検出部40に載置した試薬50(グルコース酸化還元酵素などを含む)とを一定時間反応させた後、検出電極42を作用極、検出電極44を対極として、両検出電極間に電圧を印加する。そして、酵素反応により検出電極42の上に生じた還元状態のメディエータを酸化し、その酸化電流を検出する。

グルコースと酸化還元酵素との反応時間は通常、1~10秒である。ステップ67での印加電圧は0.2~0.5V、印加時間は1~5秒が一般的である。印加時間はタイマ79(後述)により計測することができる。

[0079] ステップ68でHct値の測定をする。検出電極45を作用極、検出電極42を対極として、両検出電極間に電圧を印加する。それによりHct値に依存する電流が検出でき、検出された電流に基づきHct値を測定する。測定されたHct値は、グルコース測定の補正に使用される。補正は、予め作成された電流とHct値との検量線から求めたH

ct値を用いても良い。また、検出された電流をそのまま用いてもよい。

- [0080] ステップ68での印加電圧は2～3V、印加時間は0.01～5秒が一般的である。ステップ68において、作用極である検出電極45には試薬が接触しておらず、かつ検出電極45と検出電極42との間には一定の間隔があり、この間隔に血液のみが存在するので、試薬50の影響を受けることなくHct値に依存した酸化電流を検出することができる。
- [0081] ステップ69で血液成分の補正を行なう。すなわち、ステップ68で検出したHct値を用いて、ステップ67で得られたグルコース量を補正する。補正は、予め作成された検量線(検量テーブルを含む)に基づいて行なう。補正されたグルコース量は、ステップ70において、補正後の最終測定結果として血液検査装置20の表示部75に表示される。
- [0082] 血糖値測定ステップ67, 68, 69が終了した後の使用済み採血カートリッジ22は、測定が一回行なわれる毎に交換される。
- [0083] 図12は、血液検査装置20のブロック図である。図12に示される血液検査装置20は、図9に示される血液センサ24aを有する。
- [0084] 図12における端子33a～33eは、血液センサ24aの接続電極42a～45a(この場合43aは基準電極を含み、接続部位が2箇所ある)と、コネクタを介して接続される。端子33a～33eは切換回路71に接続されており、切換回路71の出力は電流／電圧変換器72の入力に接続される。変換器72の出力は、アナログ／デジタル変換器(以後、A／D変換器という)73を介して、演算部74の入力に接続される。演算部74の出力は、表示部75(例えば液晶表示部)に接続される。また、切換回路71には基準電圧源78が接続されている。基準電圧源78はグランド電位であってもよい。
- [0085] 制御部76の出力は、切換回路71の制御端子、演算部74、送信部77、タイマ79に接続される。また、演算部74の出力は送信部77の入力にも接続される。制御部76の出力は負圧手段82(真空発生器など)に接続されており、負圧手段82の出力は、負圧通路83を介して筒体21aの内部に連通している。従って、負圧手段82で筒体21a内を負圧することができる。また、検知手段38(メカニカルスイッチ38-1など)の出力は、制御部76に接続されており、制御部76はこの出力に基づき、負圧手段82

を起動したり、停止したりする。

[0086] 血液検査装置20の動作を説明する。まず、血液センサ24(血液センサ24を含む採血カートリッジ22であってもよい)が筒体21aに装着されると、装置の電源が立ち上がる。

[0087] 血液検査をする前に、血液センサが血液センサ24aである場合には以下の動作を行う。すなわち、接続電極42a～45aが、端子33a～33eのいずれに接続されているかを特定する。制御部76の指令により、端子33a～33eのうち、隣り合う端子間の抵抗が零である端子を特定する。抵抗が零であると特定された端子に接続されている接続電極を、接続電極43aであると決定する。そして、接続電極43aに接続された端子33を基準として、順に接続電極44a, 45a, 42aに接続する端子33と決定する。このようにして、接続電極42a～45aのそれぞれに接続された端子33を決定した後、血液検査をする。

もちろん、基準電極を有さない血液センサ24(図8参照)を用いた場合には、接続端子42a～45aに接続される端子33は既に決定されているので、この動作は不要となり、以下の動作から始めることになる。

[0088] 切換回路71を切換えて、血液成分量を測定するための作用極となる検出電極42の接続電極42aを、端子33bを介して電流／電圧変換器72に接続する。また、血液の流入を検知するための検知極となる検出電極43の接続電極43aを、端子33dを介して基準電圧源78に接続する。そして、検出電極42と検出電極43の間に一定の電圧を印加して、待機する。

[0089] この待機状態において、被穿刺部位の皮膚が適切な位置に配置したとの情報が、検知手段38から制御部76に出力されると、制御部76が負圧手段82を起動させる。一定時間の経過後、ランセット25が駆動されて穿刺が行われる。検知手段38が、被穿刺部位の皮膚が負圧により盛り上がったことを、制御部76に出力してもよい。制御部76は、それを表示部75に表示してもよい。

[0090] 被穿刺部位からの血液が血液センサ24aに流入すると、検出電極42と43の間に電流が流れる。この電流は、電流／電圧変換器72によって電圧に変換され、その電圧値はA/D変換器73によってデジタル値に変換される。そして、演算部74に向か

って出力される。演算部74はそのデジタル値に基づいて血液が流入したと検知する。血液の流入を検知した後は、負圧手段82の駆動を停止する。

- [0091] 次に、血液成分であるグルコースの測定が行なわれる。グルコース成分量の測定は、以下の手順で行われうる。まず、制御部76の指令により、切換回路71を切換えて、グルコース成分量の測定のための作用極となる検出電極42を、端子33bを介して電流・電圧変換器72に接続する。また、グルコース成分量の測定のための対極となる検出電極44を、端子33eを介して基準電圧源78に接続する。
- [0092] 血液中のグルコースとその酸化還元酵素とを一定時間反応させる間は、電流／電圧変換器72および基準電圧源78をオフにしておき、一定時間(10秒以下)の経過後に、制御部76の指令により、検出電極42と44との間に一定の電圧(0.2～0.5V)を印加してもよい。検出電極42と44との間に流れる電流は、電流／電圧変換器72によって電圧に変換される。変換された電圧値は、A／D変換器73によってデジタル値に変換されて、演算部74に出力される。演算部74は、そのデジタル値をグルコース成分量に換算する。
- [0093] グルコース成分量の測定後、Hct値の測定が行なわれる。Hct値の測定は、以下の手順で行われうる。まず、制御部76からの指令により、切換回路71を切換えて、Hct値の測定のための作用極となる検出電極45を、端子33aを介して電流／電圧変換器72に接続する。また、Hct値の測定のための対極となる検出電極42を、端子33bを介して基準電圧源78に接続する。
- [0094] そして、制御部76の指令により、電流／電圧変換器72および基準電圧源78から検出電極45と42との間に一定の電圧(2V～3V)を印加する。検出電極45と42との間に流れる電流は、電流／電圧変換器72によって電圧に変換され、その電圧値はA／D変換器73によってデジタル値に変換され、変換されたデジタル値は演算部74に出力され、演算部74はそのデジタル値をHct値に換算する。
- [0095] 測定されたHct値とグルコース成分量を用いて、予め求めておいた検量線または検量線テーブルを参照して、グルコース成分量をHct値で補正する。補正された結果を表示部75に表示する。
- [0096] また、補正された結果を送信部77からインスリン(治療薬の一例として用いた)を注

射する注射装置に向けて送信してもよい。送信は電波を用いてもよいが、医療器具への妨害のない光通信で送信することが好ましい。

送信部77から送信された測定データに基づいて、注射装置がインスリンの投与量を自動的に設定できるようにすれば、患者自身がインスリンの投与量を注射装置に設定する必要がない。また、人為手段を介さずにインスリンの投与量を注射装置に設定することができるので、設定ミスが防止される。

[0097] また、スイッチ38は、筒体21a内に設けられ、スライダ37によって押圧される。血液センサ24(血液センサ24を有する採血カートリッジ22であってもよい)を取り付けて、それを装着部内に押し込み、スライダ37を移動させなければ、負圧手段82が起動しない。よって、誤って負圧手段82が誤作動するおそれがない。

[0098] 前述の通り、検知手段38は、メカニカルスイッチ38-1であってもよく、電気センサや光センサであってもよい。メカニカルスイッチ38-1は、血液検査装置の血液センサに押しあてられた患者の被穿刺部位が、筒体21aの先端部21bに接触すると押圧されるスイッチである。

[0099] 以上説明したように、本発明の血液検査装置、および血液検査方法によれば、装置が患者の皮膚に接触したことを検出し、その検出出力に応じて自動的に負圧手段を駆動することができる。そのため患者が装置を片手で把持した状態で検査を行う場合にも、安定して装置を保持でき確実な測定を行うことができる。プランジャ30の解除動作をも、皮膚が盛り上がった後に自動的に解除されるようにすれば、患者が行う操作をより簡単にして、測定が確実になる。

#### 産業上の利用可能性

[0100] 本発明の血液検査装置および血液検査方法は、血液検査が患者に与える負担を軽くすることができる。すなわち、検査するための血液を血液センサに採取するときに、被穿刺部位の皮膚に装置の血液センサを押し当てると、特別な操作をしなくても負圧手段が起動する。そして、被穿刺部位からの血液を容易に血液センサに採取することができる。よって医療機器などに広く適用されうる。

[0101] 本出願は、2006年1月31日出願の特願JP2006-22038に基づく優先権を主張する。当該出願明細書に記載された内容は、すべて本願明細書に援用される。

### 請求の範囲

- [1] 開口部を有するハウジング;前記開口部内に配置された穿刺手段;前記開口部前面への被穿刺部位の接触を検知する第一の検知手段;前記開口部内を負圧する負圧手段;前記負圧手段により前記開口部内が負圧された後に、前記穿刺手段によって穿刺された被穿刺部位から流出する血液を採取する血液センサ;前記血液中の成分を分析する前記血液センサから得られる信号を測定する測定回路を備え、  
前記血液センサは、前記開口部前面から突出して配置され、かつ前記開口部の内外に出入り可能に保持され、かつ  
前記負圧手段は、前記第一の検知手段が前記開口部前面への被穿刺部位の接触を検知したときに起動する血液検査装置。
- [2] 前記負圧手段は、前記第一の検知手段が前記開口部前面への被穿刺部位の非接触を検知したときに停止する、請求項1に記載の血液検査装置。
- [3] 前記第一の検知手段は、前記被穿刺部位によって前記血液センサが前記開口部内の方向へ押し込まれたことを検知する、請求項1に記載の血液検査装置。
- [4] 前記第一の検知手段は、前記開口部内に設けられたメカニカルスイッチであって、かつ前記被穿刺部位によって前記血液センサが開口部内の方向へ押し込まれると押圧される、請求項1に記載の血液検査装置。
- [5] 前記第一の検知手段は、前記開口部内に設けられた電気センサまたは光センサであって、かつ前記被穿刺部位によって前記血液センサが開口部内の方向へ押し込まれることによる電気的変化または光学的変化を検知する、請求項1に記載の血液検査装置。
- [6] 前記負圧により前記被穿刺部位が盛り上げられ、前記被穿刺部位の盛り上がりを検知する第二の検知手段をさらに有する、請求項1に記載の血液検査装置。
- [7] 前記穿刺手段は、前記第二の検知手段が被穿刺部位の盛り上がりを検知した後に穿刺する、請求項1に記載の血液検査装置。
- [8] 前記第二の検知手段は、前記盛り上げられた被穿刺部位により前記血液センサが前記開口部内に押し込まれたことを検知する、請求項1に記載の血液検査装置。
- [9] 前記血液センサは、前記穿刺手段により穿刺された被穿刺部位から流出する血液

が導かれる貯留部;前記貯留部に一端が連通し、前記貯留部の血液が流入する供給路;前記供給路内に設けられ、検出電極が配置された検出部;前記供給路の他端に連通する空気孔を有し、

前記負圧手段は、前記空気孔を介して前記供給路内を負圧して、前記貯留部の血液の前記供給路内への流入を助長する、請求項1に記載の血液検査装置。

- [10] 前記血液センサは、前記穿刺手段により穿刺された被穿刺部位から流出する血液が導かれる貯留部;前記貯留部に一端が連通し、前記貯留部の血液が流入する供給路;前記供給路内に設けられ、検出電極が配置された検出部;前記供給路の他端に連通する空気孔を有し、

前記負圧手段は、前記空気孔を介して前記供給路内を負圧して、前記貯留部の血液の前記供給路内への流入を助長する、請求項6に記載の血液検査装置。

- [11] 前記負圧手段は、前記検出電極が前記血液の供給路への流入を検知すると停止する、請求項9または10に記載の血液検査装置。

- [12] 前記穿刺手段は、前記ハウジング内を往復するプランジャに一端を把持されるランセット、および前記ランセットの他端に装着される採血針を含む、請求項1に記載の血液検査装置。

- [13] 前記血液センサは、血液センサを保持するホルダと一体的に形成されて採血カートリッジを構成し、

前記採血カートリッジは、前記開口部に着脱自在に装着される、請求項1に記載の血液検査装置。

- [14] 前記穿刺手段と前記血液センサは、ホルダと一体化されて採血カートリッジを構成し、

前記穿刺手段は、前記ハウジング内を往復するプランジャに一端を把持されるランセット、および前記ランセットの他端に装着される採血針を含み、

前記採血カートリッジは、前記開口部に着脱自在に装着される、請求項1に記載の血液検査装置。

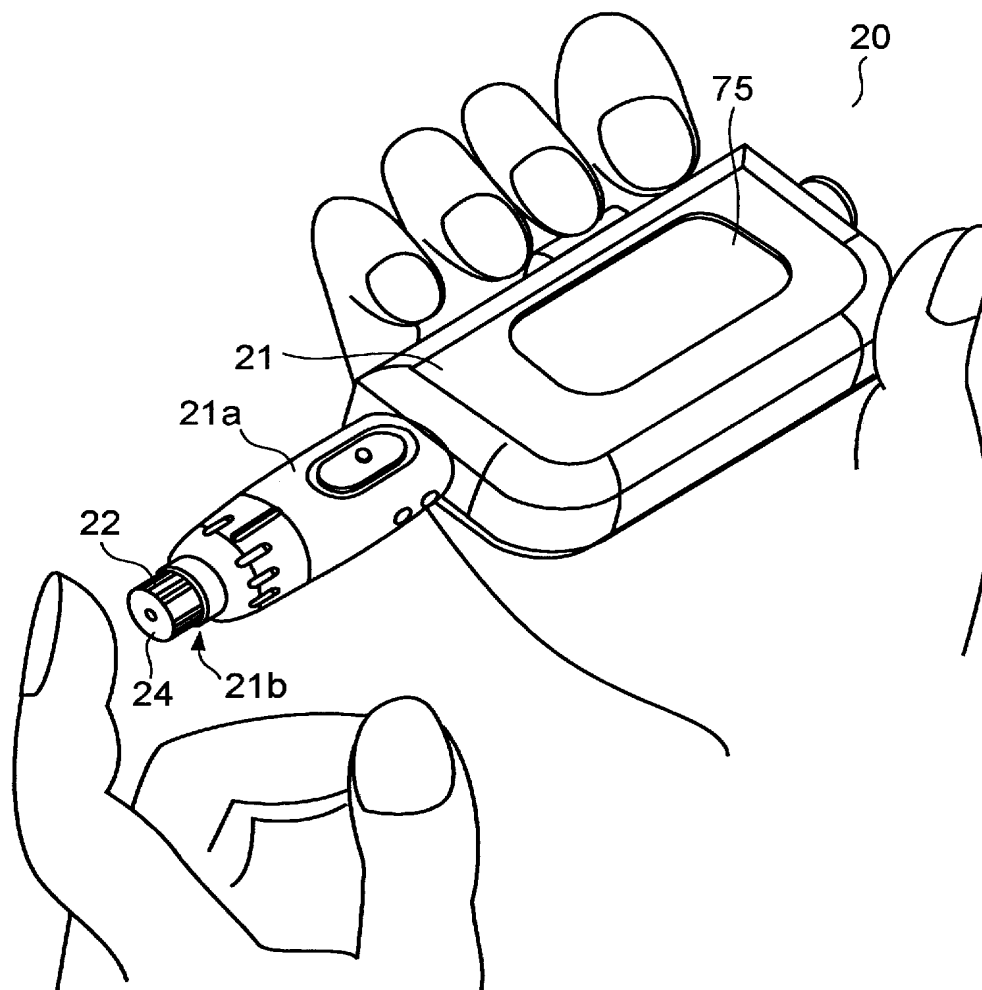
- [15] 前記開口部に装着された前記採血カートリッジの穿刺手段と血液センサは、相対的に移動可能に保持される、請求項14に記載の血液検査装置。



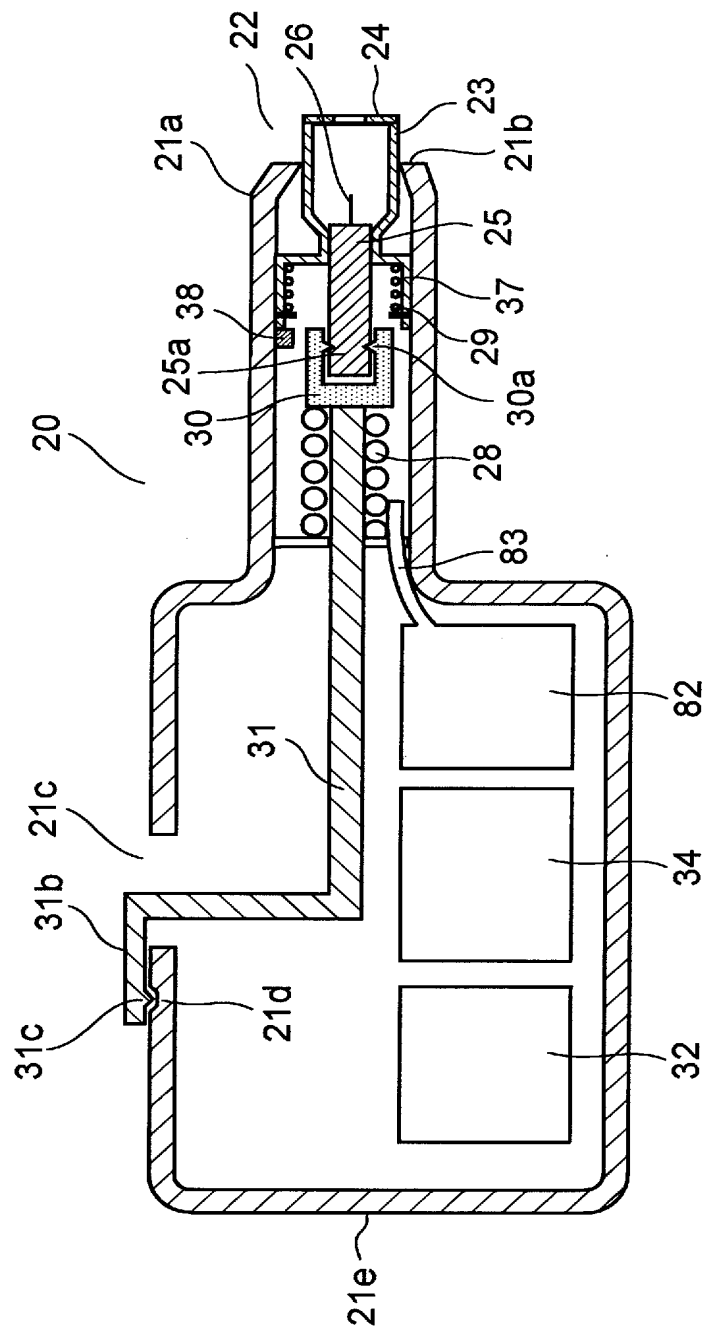
- [16] 前記第一の検知手段は、前記開口部に装着された前記採血カートリッジの血液センサが、前記開口部内の方向へ移動したことを検知する、請求項14に記載の血液検査装置。
- [17] 請求項1に記載の血液検査装置を用いて血液を検査する方法であって、  
前記第一の検知手段が、前記開口部前面への被穿刺部位の接触を検知する第1ステップ；  
前記負圧手段が前記開口部内を負圧する第2ステップ；  
前記穿刺手段が被穿刺部位を穿刺する第3ステップ；  
前記穿刺された被穿刺部位から流出した血液を、前記血液センサに採取する第4ステップ；  
前記採取された血液中の成分を分析する第5ステップ、を含む方法。
- [18] 前記第一の検知手段が前記開口部前面への皮膚穿刺部位の非接触を検知するとともに、前記負圧手段が停止するステップを含む、請求項17に記載の血液検査装置。
- [19] 請求項9に記載の血液検査装置を用いて血液を検査する方法であって、  
前記第一の検知手段が、前記開口部前面への被穿刺部位の接触を検知する第1ステップ；  
前記負圧手段が前記開口部内を負圧する第2ステップ；  
前記穿刺手段が被穿刺部位を穿刺する第3ステップ；  
前記穿刺された被穿刺部位から流出した血液を、前記血液センサに採取する第4ステップ；  
前記血液が前記血液の供給路へ流入したことを前記検出電極が検知するとともに、前記負圧手段が停止する第5ステップ；  
前記採取された血液中の成分を分析する第6ステップ、を含む方法。
- [20] 請求項10に記載の血液検査装置を用いて血液を検査する方法であって、  
前記第一の検知手段が、前記開口部前面への被穿刺部位の接触を検知する第1ステップ；  
前記負圧手段が前記開口部内を負圧する第2ステップ；

前記第二の検知手段が、前記被穿刺部位の盛り上がりを検知する第3ステップ；  
前記穿刺手段が被穿刺部位を穿刺する第4ステップ；  
前記穿刺された被穿刺部位から流出した血液を、前記血液センサに採取する第5ステップ；  
前記血液が前記血液の供給路へ流入したことを前記検出電極が検知するとともに、前記負圧手段が停止する第6ステップ；  
前記採取された血液中の成分を分析する第7ステップ、を含む方法。

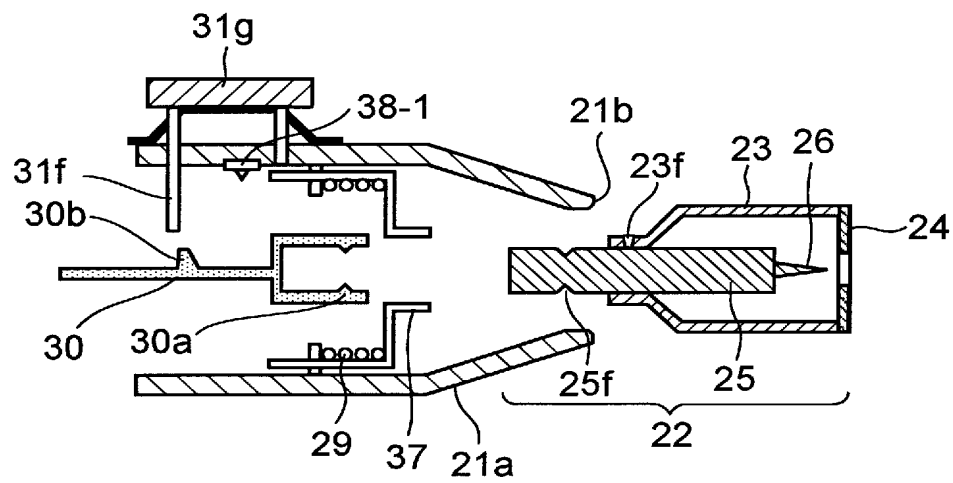
[図1]



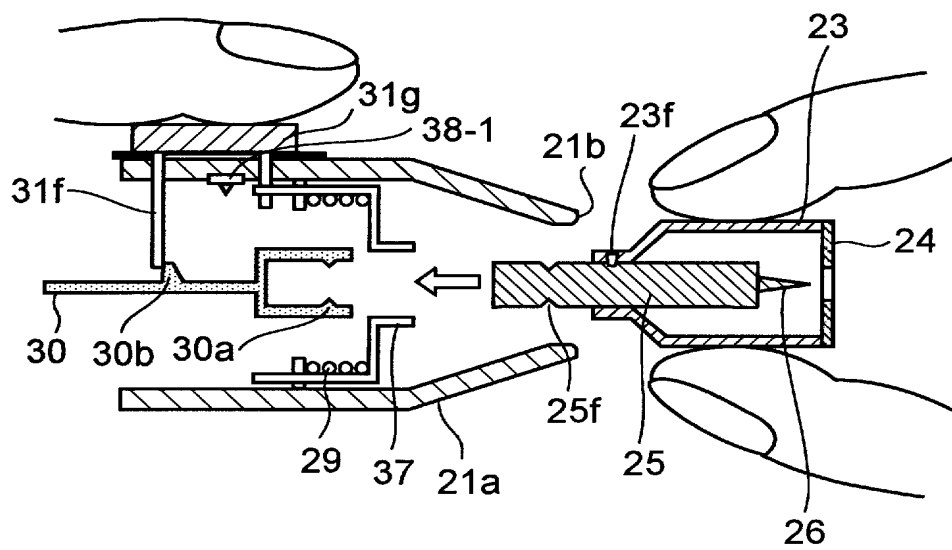
[図2]



[図3A]

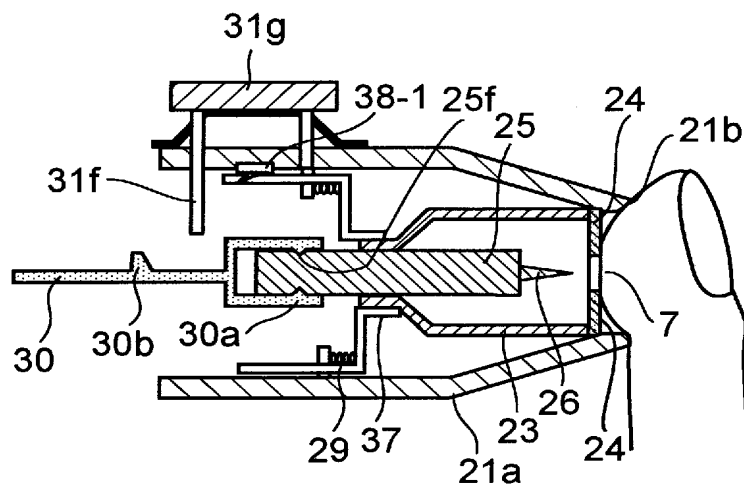


[図3B]

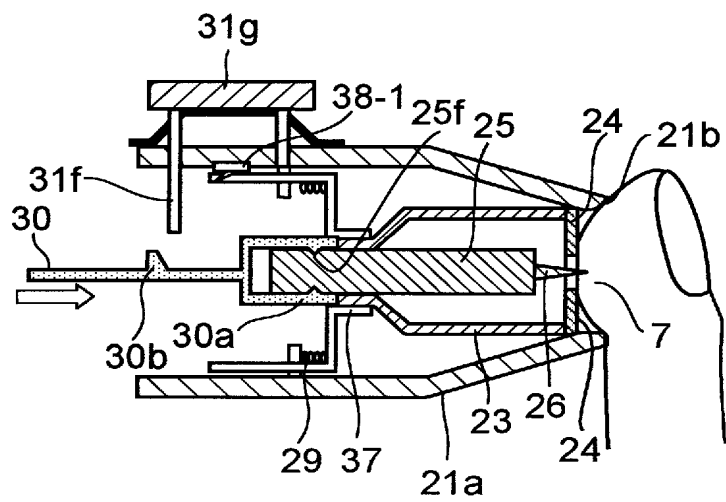




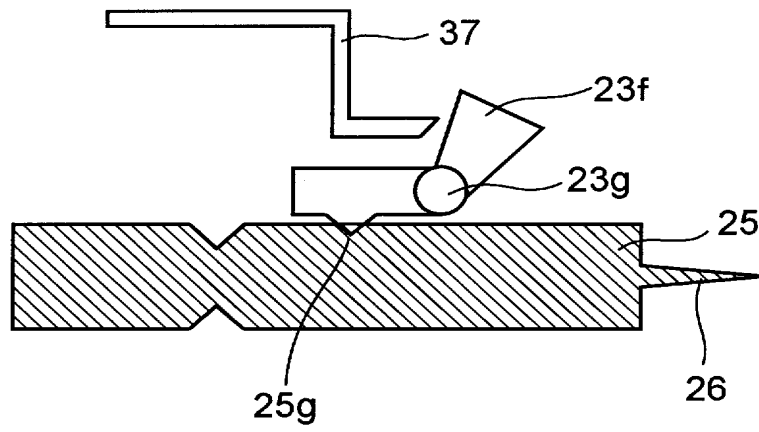
[図3E]



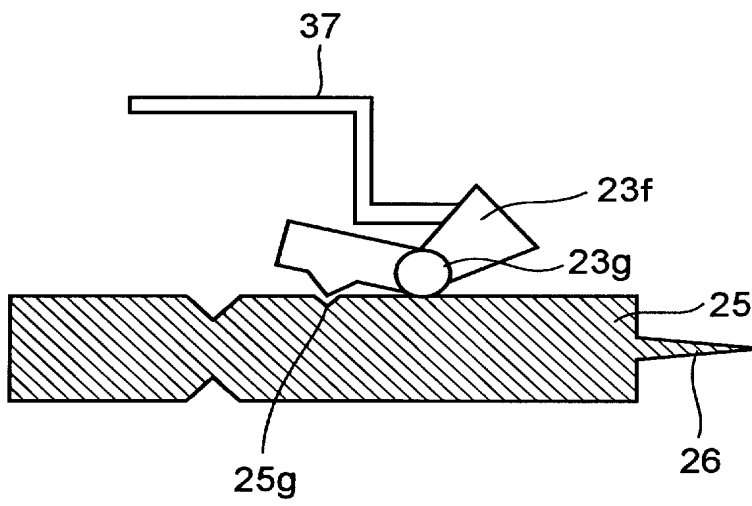
[図3F]



[図3G]

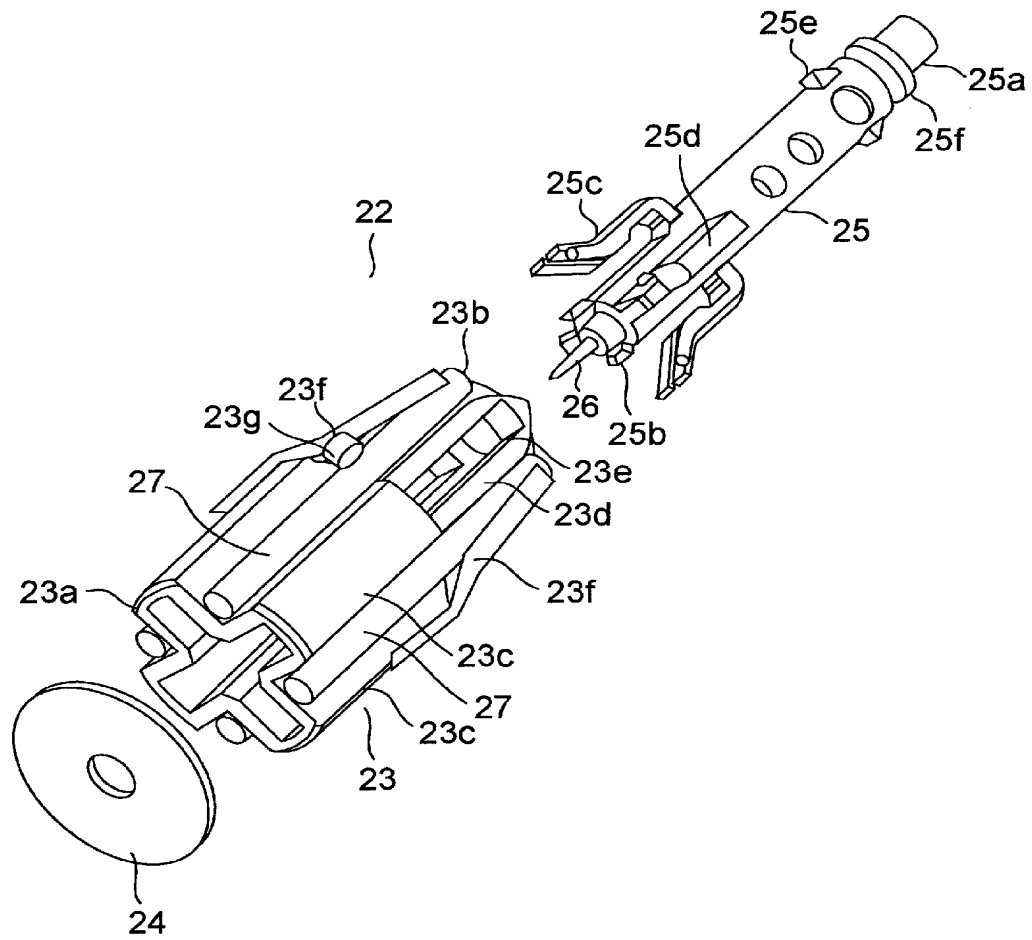


[図3H]

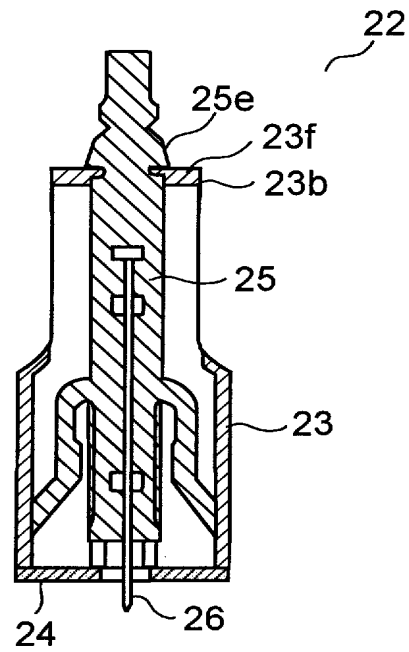




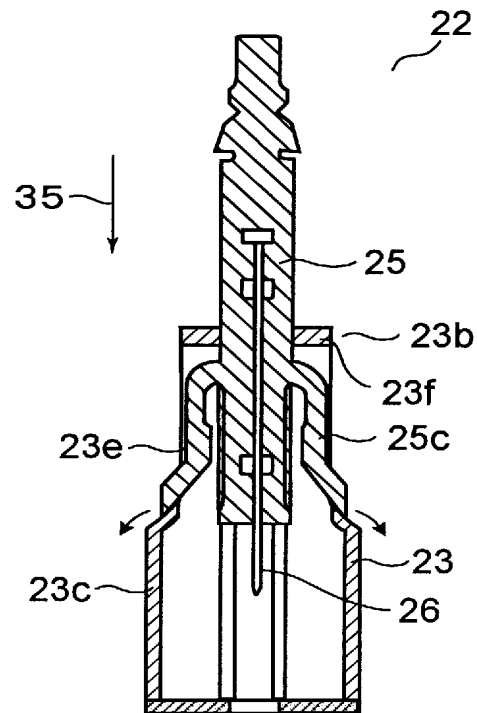
[[図4]]



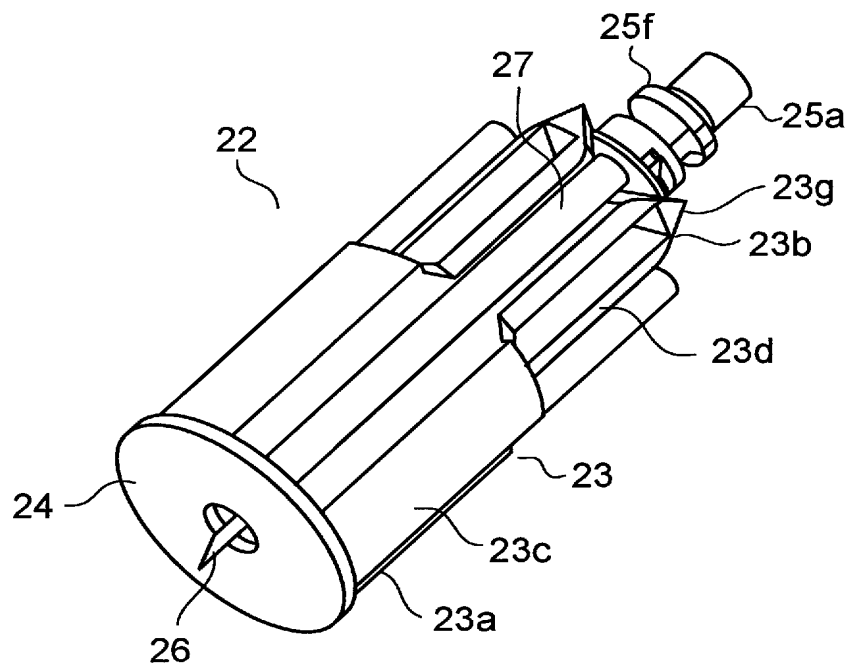
[図5A]



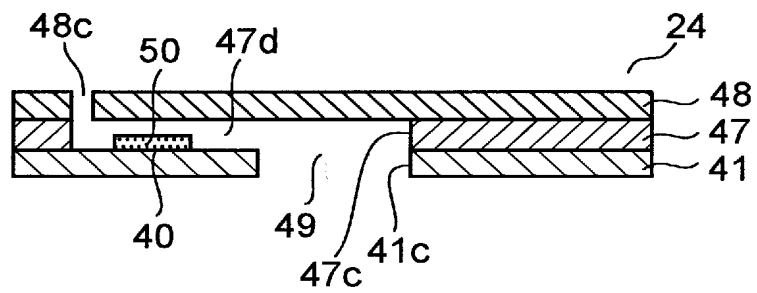
[図5B]



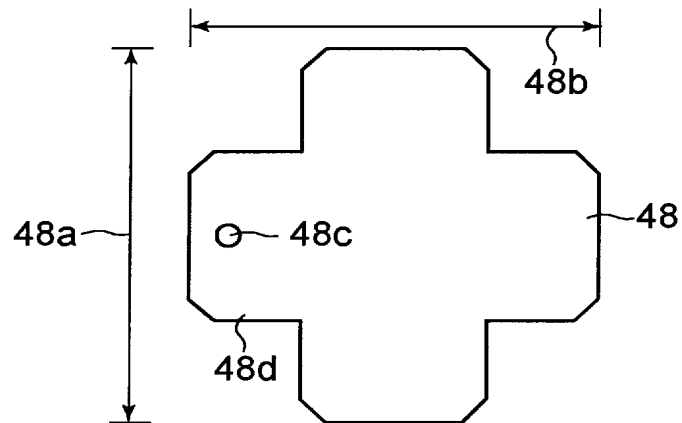
[図6]



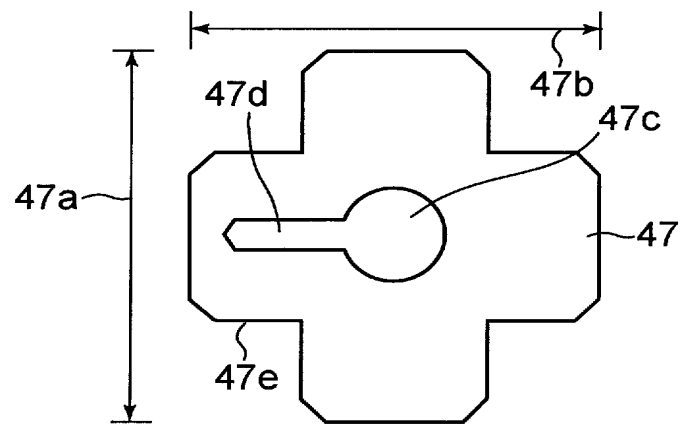
[図7]



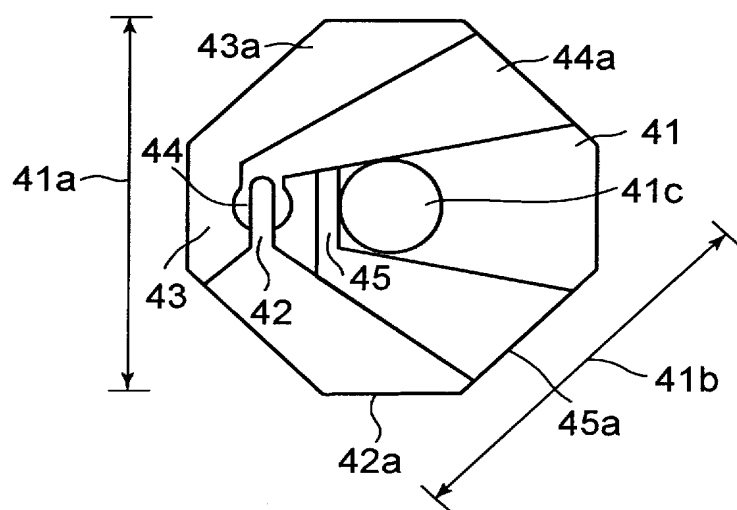
[図8A]



[図8B]

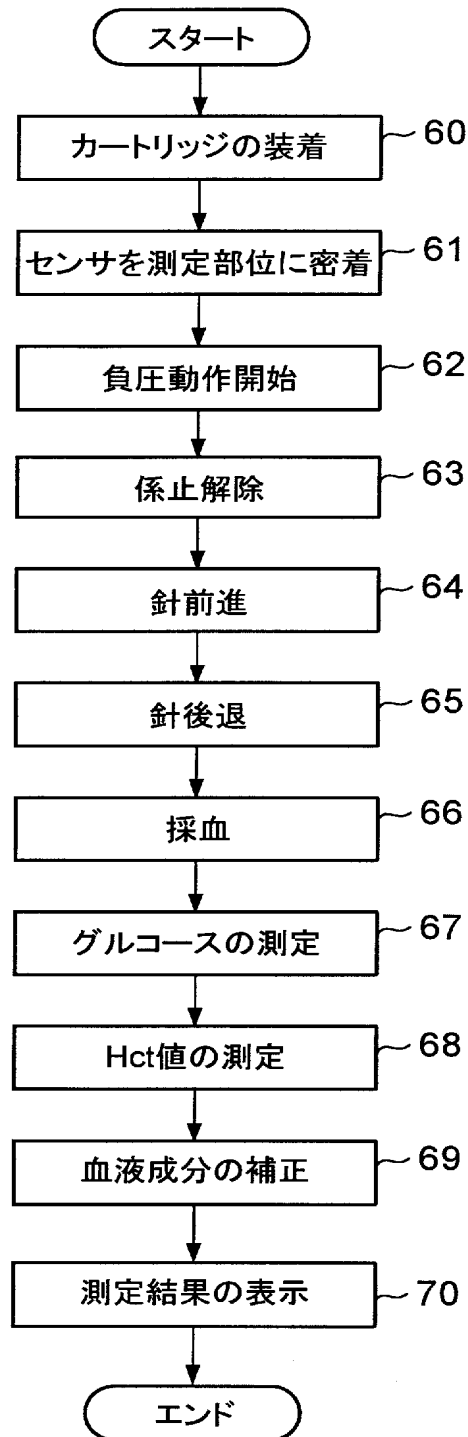


[図8C]

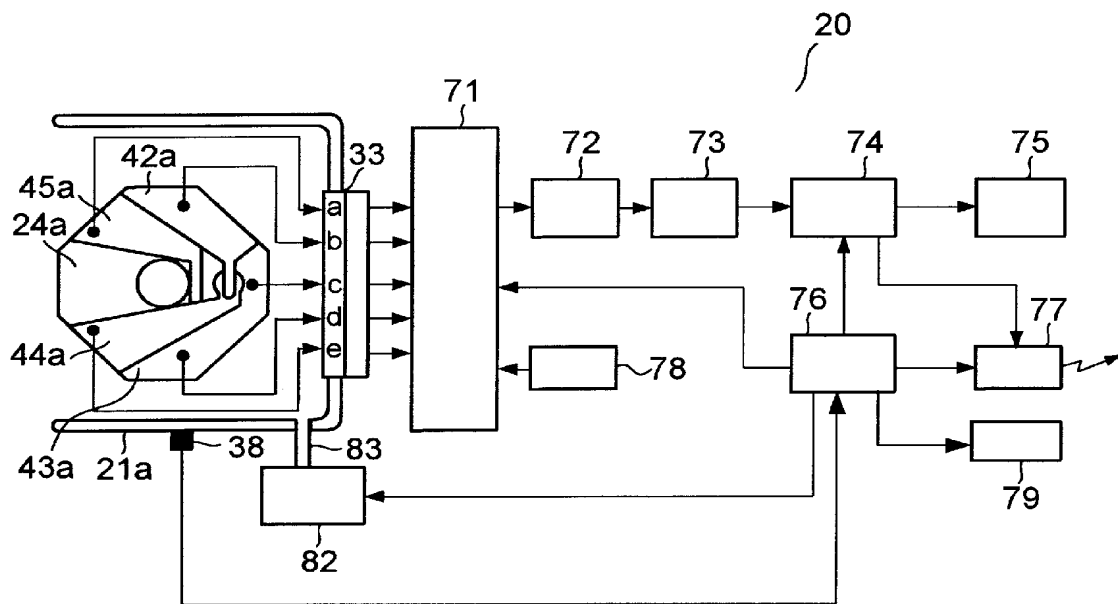




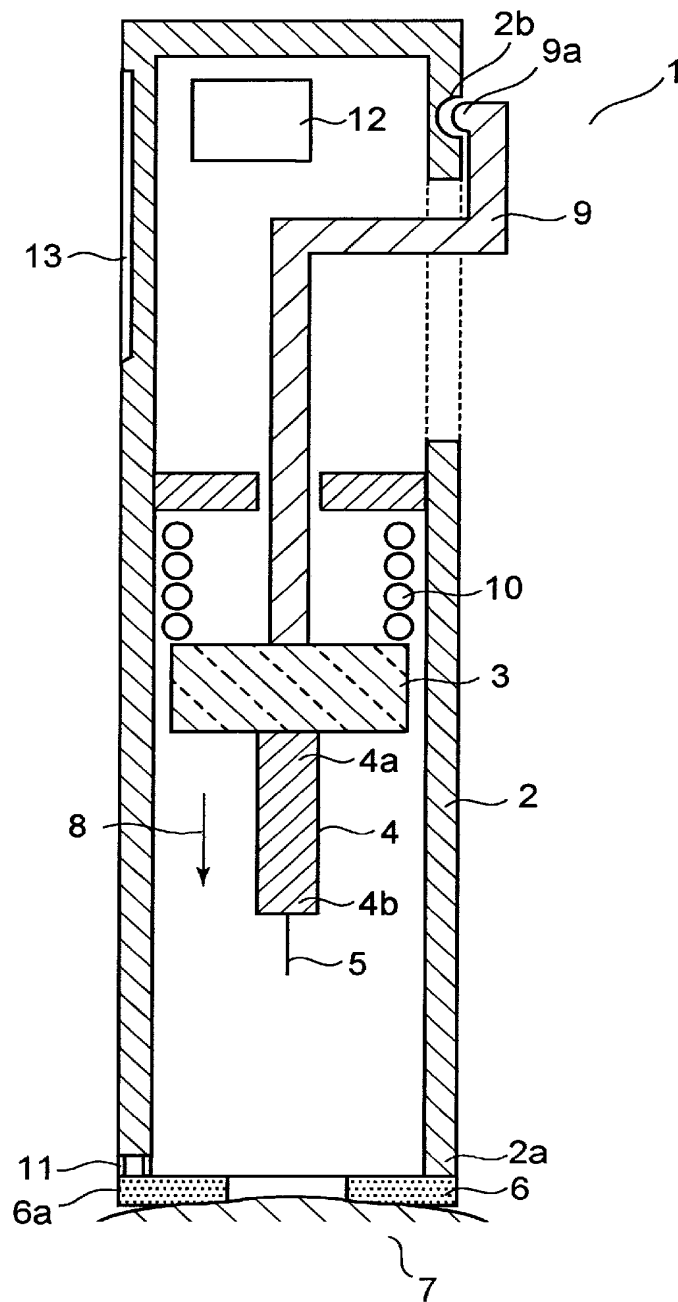
[図11]



[図12]



[図13]





# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2007/051627

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B5/15(2006.01) i, A61B5/1473(2006.01) i, A61B5/151(2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B5/15, A61B5/1473, A61B5/151

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2007
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2007	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2007

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2003/007819 A1 (Arkray, Inc.), 30 January, 2003 (30.01.03),	1, 4-5, 9, 11-16
Y	Description, page 10, the last line to page 14,	6-7, 10-11
A	line 4; Figs. 2, 9 to 20	2, 3, 8
Y	WO 2004/054445 A1 (Arkray, Inc.), 01 July, 2004 (01.07.04),	6-7, 10-11
	Description, page 9, line 3 to page 10, line 11; Figs. 1, 5, 6, 9	

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

\* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search  
27 February, 2007 (27.02.07)

Date of mailing of the international search report  
06 March, 2007 (06.03.07)

Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2007/051627

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 17-20

because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

The inventions according to the above claims relate to "a method of testing blood" which pertains to diagnostic methods to be practiced on the human body. Thus, these claims relate to a subject matter which pertains to Rule 39.1(iv) of the Regulations under the PCT and, (continued to extra sheet)

2. ☐ Claims Nos.:

because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:

because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**  
the

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, payment of a protest fee..
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2007/051627

Continuation of Box No.II-1 of continuation of first sheet (2)

therefore, this International Searching Authority is not required, under the provisions of Article 17(a)(i) of the PCT, to search.

### Claims 17 to 20

The inventions according to the above claims relate to "a method of testing blood".

In the "method of testing blood" as described above, "the step 3 of puncturing a puncture site" and "the step 4 of collecting the blood into a blood sensor" are steps involving actions on the human body using instruments and, therefore, do not pertain to methods of operating medical instruments.

In the "method of testing blood" as described above, it is not clearly indicated who conducts "the step 4 of collecting the blood by a blood sensor" and "the step 5 of analyzing components in the blood". Thus, it appears that the description involves the cases where a medical physician conducts these steps. Therefore, the "method of testing blood" as described above involves "procedures conducted by a medical physician" and, therefore, does not pertain to "methods of operating medical instruments".

From the statement in the description, it appears that the "method of testing blood" as described above pertains to methods of collecting various data by measuring the functions of organs in the human body for medical purposes, etc. and, therefore, falls within the category of "diagnostic methods to be practiced on the human body".

Such being the case, the inventions according to the above claims pertain to "diagnostic methods to be practiced on the human body" as specified in Rule 39.1(iv) of the Regulations under the PCT. Therefore, these inventions relate to a subject matter which this International Searching Authority is not required, under the provisions of Article 17(a)(i) of the PCT, to search.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2007/051627

WO 2003/007819 A1	2003.01.30	CN 1529566 A	2004.09.15
		EP 1407712 A1	2004.04.14
		US 2004/0215224 A1	2004.10.28
WO 2004/054445 A1	2004.07.01	AU 2003289047 A1	2004.07.09
		CN 1725979 A	2006.01.25
		EP 1570783 A1	2005.09.07
		US 2006/0129065 A1	2006.06.15

## A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61B5/15(2006.01)i, A61B5/1473(2006.01)i, A61B5/151(2006.01)i

## B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61B5/15, A61B5/1473, A61B5/151

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2007年
日本国実用新案登録公報	1996-2007年
日本国登録実用新案公報	1994-2007年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

## C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	WO 2003/007819 A1（アークレイ株式会社） 2003.01.30	1, 4-5, 9, 11-16
Y	明細書第10頁最終行-第14頁第4行, Fig. 2, 9-20	6-7, 10-11
A		2, 3, 8
Y	WO 2004/054445 A1（アークレイ株式会社） 2004.07.01 明細書第9頁第3行目-第10頁第11行目, Fig. 1, 5, 6, 9	6-7, 10-11

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。☒ パテントファミリーに関する別紙を参照。

## \* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの  
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの  
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）  
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献  
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの  
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの  
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの  
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

27.02.2007

国際調査報告の発送日

06.03.2007

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（I S A/J P）

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

上田 正樹

電話番号 03-3581-1101 内線 3292

2 Q

9 4 0 5

## 第Ⅱ欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（PCT第17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☒ 請求の範囲 17-20 は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。  
つまり、  
上記請求の範囲に係る発明は、「血液を検査する方法」に関するものであるが、該方法は、人体の診断方法に該当するものである。したがって、PCT規則第39.1(iv)に該当するものであるから、PCT第17条(a)(i)の規定により、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象と認めた。 [特別ページ（第Ⅱ欄の続き）参照。]
2. ☐ 請求の範囲 は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求の範囲 は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

## 第Ⅲ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

## 追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。
- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。
- ☐ 追加調査手数料の納付を伴う異議申立てがなかった。

## 第 II 欄の続き

請求の範囲 17-20 について

上記請求の範囲に係る発明は、「血液を検査する方法」に関するものである。

ここで、上記「血液を検査する方法」の「被穿刺部位を穿刺する第3ステップ」および「血液を、血液センサに採取する第4ステップ」は、機器による人体への作用を含む工程であるから、医療機器の作動方法には該当しない。

また、上記「血液を検査する方法」の「血液を、血液センサに採取する第4ステップ」および「血液中の成分を分析する第5ステップ」には、これらのステップを行う主体が明示されていないものであるから、医師がこれらのステップを実施することを包含する記載となっていると認められる。よって、上記「血液を検査する方法」は、「医師の行為」を包含するものであるから、「医療機器の作動方法」には該当しない。

そして、上記「血液を検査する方法」は、明細書の記載から見て、医療目的で人間の身体 of 各器官の機能を計測するなどして各種の資料を収集する方法に該当するものであると認められることから、「人体の診断方法」に包含されるものである。

したがって、上記請求の範囲に係る発明は、PCT 規則第 39.1(iv)における「人体の診断方法」に該当するものであるから、PCT 第 17 条(a)(i)の規定により、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象と認めた。

WO 2003/007819 A1	2003. 01. 30	CN 1529566 A	2004. 09. 15
		EP 1407712 A1	2004. 04. 14
		US 2004/0215224 A1	2004. 10. 28
-----			
WO 2004/054445 A1	2004. 07. 01	AU 2003289047 A1	2004. 07. 09
		CN 1725979 A	2006. 01. 25
		EP 1570783 A1	2005. 09. 07
		US 2006/0129065 A1	2006. 06. 15